

日 本 国 特 許 庁
JAPAN PATENT OFFICE

02.10.03

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日 2 0 0 2 年 7 月 2 6 日
Date of Application:

出 願 番 号 特 願 2 0 0 2 - 2 1 8 1 4 0
Application Number:
[ST. 10/C]: [J P 2 0 0 2 - 2 1 8 1 4 0]

出 願 人 テルモ株式会社
Applicant(s):

REC'D 23 OCT 2003

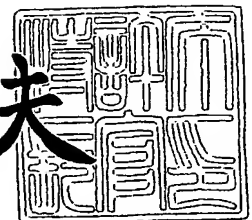
WIPO PCT

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

2 0 0 3 年 9 月 1 7 日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

今 井 康 夫



【書類名】 特許願

【整理番号】 14P153

【あて先】 特許庁長官 殿

【国際特許分類】 A61M 1/00

【発明者】

【住所又は居所】 山梨県中巨摩郡昭和町築地新居 1 7 2 7 番地の 1 テル
モ株式会社内

【氏名】 鬼頭 秀彰

【発明者】

【住所又は居所】 山梨県中巨摩郡昭和町築地新居 1 7 2 7 番地の 1 テル
モ株式会社内

【氏名】 立川 浩一

【発明者】

【住所又は居所】 山梨県中巨摩郡昭和町築地新居 1 7 2 7 番地の 1 テル
モ株式会社内

【氏名】 笠井 正秋

【特許出願人】

【識別番号】 000109543

【氏名又は名称】 テルモ株式会社

【代表者】 和地 孝

【代理人】

【識別番号】 100091292

【弁理士】

【氏名又は名称】 増田 達哉

【電話番号】 3595-3251

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 007593

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【包括委任状番号】 9004990

【プルーフの要否】 要

④

【書類名】 明細書

【発明の名称】 シリンジ

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 先端側に液体が出入り可能な口部を有する外筒と、前記外筒内で摺動し得るガスケットと、前記ガスケットに連結され、前記ガスケットを前記外筒の長手方向に移動操作する押し子とを備えるシリンジであって、

前記押し子は、押し子本体と、該押し子本体の基端側に、前記押し子の長手方向に移動可能に設置された押し子操作部とを有し、

前記押し子操作部は、前記押し子の長さが短い状態のときに前記外筒の基端部またはその付近の部位に当接し得る当接部を有し、

前記押し子の長さが短い状態では、前記当接部が前記外筒の基端部またはその付近の部位に当接することにより、前記ガスケットを前記外筒の胴部の先端部まで押し切れず、前記押し子の長さが長い状態とすることにより、前記ガスケットを前記外筒の胴部の先端部まで押し切れるようになるよう構成されていることを特徴とするシリンジ。

【請求項 2】 前記押し子の長さが長い状態を維持する維持手段を有する請求項 1 に記載のシリンジ。

【請求項 3】 前記押し子本体および前記押し子操作部のいずれか一方は、弾性片と、該弾性片の付け根と反対側に形成された凸部とを有し、他方は、前記凸部が挿入し得る凹部を有し、

前記押し子の長さが長い状態のとき、前記弾性片の弾性により前記凸部が前記凹部内に挿入して係合することにより、前記押し子の長さが長い状態が維持される請求項 2 に記載のシリンジ。

【請求項 4】 前記ガスケットの先端側に位置する前記外筒と前記ガスケットとで囲まれる空間に収納された薬剤を備える請求項 1 ないし 3 のいずれかに記載のシリンジ。

【請求項 5】 前記外筒の基端部に板状の外筒フランジを有し、

前記当接部は、前記押し子の長さが短い状態のとき、前記外筒フランジの基端面に当接する請求項 1 ないし 4 のいずれかに記載のシリンジ。

【発明の詳細な説明】**【0001】****【発明の属する技術分野】**

本発明は、シリンジに関する。

【0002】**【従来の技術】**

予め薬剤が無菌的に収納（封入）されたシリンジ（プレフィルドシリンジ）が知られている。このシリンジは、先端側に縮径した口部を有する外筒と、この外筒の基端開口から外筒内に挿入されたガスケットと、このガスケットに連結された押し子（プランジャロッド）とを備え、外筒とガスケットの先端面とで囲まれる空間に、薬剤が密封状態で収納されている。

【0003】

このようなシリンジでは、出荷後、輸送中や保管中に何らかの力によって押し子が押され、ガスケットが外筒内で先端方向に移動した場合、次のような弊害がある。

【0004】

①移動したガスケットに押されて薬剤のケーキ（凍結乾燥製剤の一定形状のかたまり）が崩されてしまい、製品的美観を損ねる場合がある。

【0005】

②ガスケットの先端方向への移動により、崩れて粉末状になった薬剤（または当初から粉末状の薬剤）がガスケットの外周面と外筒の内周面との隙間に入り込む場合がある。この隙間に薬剤が入り込むと、このシリンジを使用して薬剤を投与する際に、隙間に入り込んだ薬剤が外筒内に吸入した液体に溶解せずに残存し、薬剤の投与量に狂いを生じる場合がある。

【0006】

③予め封入された薬剤が液体（薬液）の場合、ガスケットが先端方向に移動しようとする、と、薬液の圧力が高まり、液体が口部の封止部材を破って漏出したり、ガスケットの外周面と外筒の内周面と隙間からガスケットの基端側へ漏れたりする場合がある。

【0007】

【発明が解決しようとする課題】

本発明の目的は、押し子が押されてもガスケットが先端方向に移動しない状態にすることができるシリンジを提供することにある。

【0008】

【課題を解決するための手段】

このような目的は、下記(1)～(5)の本発明により達成される。また、下記(6)、(7)であるのが好ましい。

【0009】

(1) 先端側に液体が出入り可能な口部を有する外筒と、前記外筒内で摺動し得るガスケットと、前記ガスケットに連結され、前記ガスケットを前記外筒の長手方向に移動操作する押し子とを備えるシリンジであって、

前記押し子は、押し子本体と、該押し子本体の基端側に、前記押し子の長手方向に移動可能に設置された押し子操作部とを有し、

前記押し子操作部は、前記押し子の長さが短い状態のときに前記外筒の基端部またはその付近の部位に当接し得る当接部を有し、

前記押し子の長さが短い状態では、前記当接部が前記外筒の基端部またはその付近の部位に当接することにより、前記ガスケットを前記外筒の胴部の先端部まで押し切れず、前記押し子の長さが長い状態とすることにより、前記ガスケットを前記外筒の胴部の先端部まで押し切れるようになるよう構成されていることを特徴とするシリンジ。

【0010】

(2) 前記押し子の長さが長い状態を維持する維持手段を有する上記(1)に記載のシリンジ。

【0011】

(3) 前記押し子本体および前記押し子操作部のいずれか一方は、弾性片と、該弾性片の付け根と反対側に形成された凸部とを有し、他方は、前記凸部が挿入し得る凹部を有し、

前記押し子の長さが長い状態のとき、前記弾性片の弾性により前記凸部が前記

凹部内に挿入して係合することにより、前記押し子の長さが長い状態が維持される上記（２）に記載のシリンジ。

【0012】

（４） 前記ガasketの先端側に位置する前記外筒と前記ガasketとで囲まれる空間に収納された薬剤を備える上記（１）ないし（３）のいずれかに記載のシリンジ。

【0013】

（５） 前記外筒の基端部に板状の外筒フランジを有し、
前記当接部は、前記押し子の長さが短い状態のとき、前記外筒フランジの基端面に当接する上記（１）ないし（４）のいずれかに記載のシリンジ。

【0014】

（６） 前記凹部の付近に、前記凸部を前記凹部内へ案内するガイド面が形成されており、

前記押し子操作部を前記押し子本体に対し相対的に基端方向に移動させていくと、前記凸部が前記ガイド面に沿って摺動し、前記凹部内に挿入する上記（３）に記載のシリンジ。

【0015】

（７） 前記口部は、開封可能な膜で封止されている上記（１）ないし（６）のいずれかに記載のシリンジ。

【0016】

【発明の実施の形態】

以下、本発明のシリンジを添付図面に示す好適な実施形態に基づいて詳細に説明する。

【0017】

図１は、本発明のシリンジの実施形態における分解状態を示す縦断面図、図２は、本発明のシリンジの実施形態における組み立て状態（使用前の状態）を示す縦断面図、図３ないし図５は、それぞれ、図１および図２に示すシリンジの使用時の状態を示す縦断面図である。なお、説明の都合上、図１～図５中の左側を「先端」、右側を「基端」という。

【0018】

本実施形態のシリンジ1は、シリンジ内部に予め薬剤100が収納されたプレフィルドシリンジであって、外筒（シリンジ外筒）2と、外筒2内で摺動し得るガスケット3と、ガスケット3を外筒2の長手方向に移動操作する押し子（プランジャロッド）4とを備えている。

【0019】

外筒2は、円筒状の胴部25と、胴部25の先端側に形成された底部21とを有する有底筒状の部材で構成されている。底部21の中央部には、胴部25に対し縮径した縮径部22が一体的に形成されている。この縮径部22により、液体が出入り可能な口部が構成される。縮径部22の基端部外周には、雄ネジ（ルーアロックネジ）が形成されていても良い。

【0020】

縮径部22の先端には、弾性材料で構成された膜11が装着され、縮径部22の内腔23を気密（液密）的に封止している。

【0021】

また、縮径部22の外側には、キャップ12が嵌合され、固定されている。このキャップ12の先端には、開口121が形成されており、この開口121の縁部と縮径部22の先端面との間で膜11の外周部を挟持することにより、膜11が気密（液密）的に固定される。

【0022】

なお、縮径部22と膜11とキャップ12とは、それぞれ、互いに接着剤による接着または融着がなされていても良い。

【0023】

膜11は、両頭針のような針体により刺通可能なものである。この場合、膜11は、針体により刺通可能なものであれば、その形態は膜状に限らず、例えばブロック状のもの（栓体）であってもよい。

【0024】

膜11の構成材料としては、例えば、後述するガスケット3の構成材料として挙げたものを用いることができる。

【0025】

外筒 2 の構成材料としては、例えば、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレン、環状ポリオレフィン、ポリスチレン、ポリー（４－メチルペンテンー 1）、ポリカーボネート、アクリル樹脂、アクリロニトリル－ブタジエーン－スチレン共重合体、ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレンナフタレート等のポリエステル、ブタジエーン－スチレン共重合体、ポリアミド（例えば、ナイロン 6、ナイロン 6・6、ナイロン 6・10、ナイロン 12）、ポリサルホン、ポリエーテルサルホン、ポリエーテルエーテルケトン、エチレン－ビニルアルコール共重合体系のような各種樹脂が挙げられるが、その中でも、成形が容易であるという点で、ポリプロピレン、環状ポリオレフィン、ポリエステル、ポリー（４－メチルペンテンー 1）のような樹脂が好ましい。

【0026】

なお、外筒 2 の構成材料は、内部の視認性を確保するために、実質的に透明であるのが好ましい。

【0027】

また、外筒 2 の胴部 25 の外周面には、シリンジ 1 内の液体（輸液、薬液等）の液量を把握することができるように、目盛り（図示せず）が形成されているのが好ましい。

【0028】

図 3 に示すように、胴部 25 の基端部には、板状の外筒フランジ 26 が設置されている。押し子 4 を外筒 2 に対し相対的に移動操作する際などには、この外筒フランジ 26 に指を掛けて操作を行うことができる。外筒フランジ 26 の中心部には、押し子 4 を挿通する円形の孔 261 が形成されている。

【0029】

図 1 に示すように、本実施形態では、外筒フランジ 26 は、胴部 25 と別個の部材で構成されており、胴部 25 の基端部に装着（固定）されたものである。外筒フランジ 26 の胴部 25 に対する固定方法としては、特に限定されないが、本実施形態では、胴部 25 の基端部外周に突出形成された小フランジ 24 に、外筒フランジ 26 に形成された爪部 262 を係止させるとともに、融着（熱融着、高

周波融着、超音波融着等) または接着 (接着剤や溶媒による接着) を併用することにより固定されている。なお、このような構成に限らず、外筒フランジ 26 は、胴部 25 と一体的に形成されていてもよい。

【0030】

図示の構成では、孔 261 の内径は、胴部 25 の内径より小さくなっている。これにより、外筒フランジ 26 は、後述するガスケット 3 および押し子 4 が外筒 2 から抜けるのを防止する機能も有している。

【0031】

このような外筒 2 の胴部 25 内には、弾性材料で構成されたガスケット 3 が収納されている。ガスケット 3 の自然状態での外径は、胴部 25 の内径より大きくなっており、ガスケット 3 が胴部 25 内に挿入された状態では、ガスケット 3 の弾性により、その外周部が胴部 25 の内周面 251 に密着 (圧接) する。

【0032】

ガスケット 3 の外周部には、複数のリング状の凸部 31、32 が全周にわたって形成されている。この凸部 31、32 が胴部 25 の内周面 251 に対し密着しつつ摺動することで、気密性 (液密性) をより確実に保持するとともに、摺動性の向上が図れる。

【0033】

本実施形態では、ガスケット 3 の長手方向に沿って 2 つの凸部 31、32 が形成されている。すなわち、ガスケット 3 の基端部と先端部のそれぞれに、凸部 31、32 が形成されている。

【0034】

なお、本発明では、凸部 31、32 の形成位置や個数、断面形状等は、これに限定されるものではない。

【0035】

また、ガスケット 3 には、その基端面に開放する中空部 33 が形成されている。この中空部 33 には、後述する押し子 4 のヘッド部 54 が挿入 (嵌入) される。

【0036】

ガスケット3の構成材料としては、特に限定されないが、例えば、天然ゴム、ブチルゴム、イソプレンゴム、ブタジエンゴム、スチレン-ブタジエンゴム、シリコンゴムのような各種ゴム材料や、ポリウレタン系、ポリエステル系、ポリアミド系、ポリオレフィン系、ポリスチレン系等の各種熱可塑性エラストマー、あるいはそれらの混合物等の弾性材料が挙げられる。

【0037】

図2に示すように、このシリンジ1では、ガスケット3の先端側に位置する外筒2と、ガスケット3とで囲まれる空間27内には、予め薬剤100が収納されている。

【0038】

薬剤100としては、液体でも、固体（固形、粉末状、粒状）でもよいが、本実施形態では、固形の薬剤100が収納されている。この薬剤100は、縮径部22よりシリンジ1内に注入した薬液を凍結乾燥してなるものであり、一定の形状に固化され、薬剤のケーキ（かたまり）を形成している。

【0039】

このような薬剤100の具体例としては、ビタミン剤（総合ビタミン剤）、各種アミノ酸、ヘパリンのような抗血栓剤、インシュリン、抗生物質、抗腫瘍剤、鎮痛剤、強心剤、静注麻酔剤、抗パーキンソン剤、潰瘍治療剤、副腎皮質ホルモン剤、不整脈用剤、補正電解質、タンパク分解酵素阻害剤、トロンボキサン合成阻害剤等が挙げられる。なお、本発明では、これらに限定されないことは言うまでもない。

【0040】

ガスケット3には、ガスケット3を外筒2の胴部25内で長手方向に移動操作する押し子4が連結（装着）されている。

【0041】

押し子4は、押し子本体5と、押し子本体5の基端側に、押し子4の長手方向に移動可能に設置された押し子操作部6とで構成されており、その長さ（全長）が可変（伸縮可能）になっている。

【0042】

押し子本体 5 は、円筒部 5 1 を有している。円筒部 5 1 の先端には、錨状をなす第 1 のフランジ 5 2 と、第 1 のフランジ 5 2 の基端側付近に位置する第 2 のフランジ 5 3 とが形成されている。

【0043】

第 2 のフランジ 5 3 の先端側に位置する円筒部 5 1 と、第 1 のフランジ 5 2 とで、ヘッド部 5 4 が構成される。このヘッド部 5 4 は、ガスケット 3 の中空部 3 3 内に挿入されている。ガスケット 3 の中空部 3 3 の開口付近の内周部には、内側に突出する係合部 3 4 が形成されており、この係合部 3 4 は、第 1 のフランジ 5 2 と、第 2 のフランジ 5 3 との間に挿入している。これにより、係合部 3 4 と、第 1 のフランジ 5 2 および第 2 のフランジ 5 3 とが係合して、ガスケット 3 と押し子 4 (押し子本体 5) とが連結状態になっている。

【0044】

なお、ガスケット 3 と押し子 4 (押し子本体 5) とを連結する方法は、図示の構成に限らず、例えば螺合により連結されていてもよく、また、両者が接着、融着等により固着されていてもよい。

【0045】

図 1 に示すように、円筒部 5 1 の基端側には、円筒部 5 1 と同様の円筒から図中上側と下側の管壁を切り欠いて形成されたような一对の腕部 5 5 が基端方向に向かって突出形成されている。一对の腕部 5 5 は、それらの間に形成された長手方向に延びるレール部 5 6 によって連結されている。一对の腕部 5 5 およびレール部 5 6 の横断面形状は、全体として略 H 字状をなしている。

【0046】

レール部 5 6 の基端部には、ほぼ直角 3 角形の凸部 5 7 が図中上下にそれぞれ形成されている。凸部 5 7 の斜面は、基端側に向けられている。

【0047】

また、凸部 5 7 の先端側には、間隔を置いて、ほぼ直角 3 角形の凸部 5 8 が図中上下にそれぞれ形成されている。凸部 5 8 の斜面 (ガイド面 5 8 1) は、先端側に向けられている。そして、凸部 5 7 と凸部 5 8 との間には、それらに挟まれるようにしてほぼ 4 角形の凹部 5 9 が形成されている。凸部 5 8 の斜面であるガ

イド面 581 は、後述する押し子操作部 6 の凸部 64 を凹部 59 内へ案内する機能を発揮する。

【0048】

押し子操作部 6 は、押し子本体 5 の円筒部 51 より内外径が大きい円筒部 61 を有している。円筒部 61 の基端には、フランジ状（板状）の指当て部 62 が形成されている。シリンジ 1 の使用状態では、この指当て部 62 を指等で押圧したり、指当て部 62 に指を掛けて引っ張ることにより、押し子 4 をその長手方向に移動操作する。

【0049】

円筒部 61 の内側に位置する指当て部 62 からは、図中上下一対の板状の弾性片 63、63 がそれぞれ先端方向へ向かって突出形成されている。すなわち、弾性片 63、63 は、円筒部 61 の内側に位置している。弾性片 63、63 の先端部（付け根と反対側）には、互いの方へ（内側に）向かって突出するほぼ 4 角形の凸部 64、64 がそれぞれ形成されている。凸部 64 は、凹部 59 に対応した形状になっている。

【0050】

図 2 に示すように、組み立て状態では、このような押し子 4 は、押し子操作部 6 の両凸部 64 の間に、押し子本体 5 のレール部 56 が挿入することにより、両者が合体した状態になっている。両凸部 64 の間の隙間の大きさは、レール部 56 の幅（厚さ）とほぼ同じになっている。押し子操作部 6 は、両凸部 64 がレール部 56 を挟みつつレール部 56 上を摺動することにより、押し子本体 5 に対し長手方向に移動可能になっている。この移動により、押し子 4 の長さは、図 2 に示す短い状態と、図 3 に示す長い状態との間で変化（伸縮）する。

【0051】

図 2 に示すシリンジ 1 の使用前の状態では、押し子 4 は、その長さが短い状態とされるときともに、ガスケット 3 は、底部 21 から基端方向へ所定距離離間した位置にあり、ガスケット 3 の先端側に空間 27 が形成される状態になっている。また、押し子操作部 6 の円筒部 61 の先端部（当接部）611 は、外筒フランジ 26 の基端面に当接している。なお、先端部 611 は、外筒 2 の基端部付近の部

位であれば、外筒フランジ 26 でなく他の部位に当接し得るよう構成されていてもよい。

【0052】

このような使用前の状態では、押し子操作部 6 を先端方向へ押圧しても、円筒部 61 の先端部 611 が外筒フランジ 26 の基端面に当接していることにより、押し子 4 およびガスケット 3 をそれ以上先端方向へ移動させることはできず、ガスケット 3 を外筒 2 の胴部 25 の先端部（底部 21）まで押し切ることができない。よって、シリンジ 1 の使用前（輸送中、保管中等）に、何らかの力が作用して押し子 4（押し子操作部 6）が押圧された場合であってもガスケット 3 が先端方向へ移動することがない。これにより、次のような 3 つの利点がある。

【0053】

①薬剤 100 のケーキ（かたまり）が移動したガスケット 3 に押されて崩されるのを防止することができ、使用時まで製品の美観を確実に保持することができる。

【0054】

②ガスケット 3 が先端方向へ移動することによって、崩れて粉末状になった薬剤 100（または当初から粉末状のもの）がガスケット 3 の外周面と胴部 25 の内周面 251 との隙間に入り込むのを防止することができる。よって、シリンジ 1 を用いて薬剤 100 を投与する場合、ガスケット 3 の外周面と胴部 25 の内周面との隙間に入り込んだ薬剤 100 が外筒 2 内に吸入した液体に溶けずに残存することにより薬剤 100 の投与量に狂い（規定量より少なくなる）を生じるようなことを確実に防止することができる。

【0055】

③空間 27 に収納された薬剤 100 が液体（薬液）の場合、押し子 4 が押されても、収納された薬液の圧力が上昇しない。よって、押し子 4 が押されても、薬液が膜 11 を破って縮径部 22 から漏れたり、薬液がガスケット 3 の外周面と胴部 25 の内周面 251 との隙間からガスケット 3 の基端側へ漏れたりするようなことを確実に防止することができる。

【0056】

本発明では、上述したような利点の他に、押し子 4 の長さが可変であることにより、図 2 に示す使用前の状態でのシリンジ 1 の全長を短くすることができ、シリンジ 1 の輸送中や保管中にスペースを縮小することができる利点もある。

【0057】

このようなシリンジ 1 では、使用時には、以下のようにして、押し子 4 の長さを長い状態にする。

【0058】

図 2 に示す状態から、押し子操作部 6 を押し子本体 5 に対し基端方向に移動させていくと、両凸部 6 4 がそれぞれ両ガイド面 5 8 1 に沿って摺動して互いに離間するように案内されることにより、両弾性片 6 3 が開くように弾性変形しつつ、両凸部 6 4 がそれぞれ両凸部 5 8 を乗り越えて両凹部 5 9 内に挿入して嵌合し、図 3 に示す状態となる。図 3 に示す状態では、両弾性片 6 3 の弾性により両凸部 6 4 が両凹部 5 9 にそれぞれ挿入、嵌合した状態が維持され、この両者の係合により、押し子 4 は、その長さが長い状態を維持（保持）することができる。

【0059】

このように、本実施形態では、図 2 に示す状態から押し子操作部 6 を基端方向に引っ張って移動させ、押し子 4 が長い状態になると、押し子本体 5 と押し子操作部 6 とが自動的にロック（固定）されるので、操作性が極めてよい。

【0060】

また、本実施形態では、凹部 5 9（凸部 5 7、5 8）、弾性片 6 3 および凸部 6 4 によって、押し子 4 の長さが長い状態を維持する維持手段（ロック機構）が構成される。なお、図示の構成と逆に、弾性片 6 3 および凸部 6 4 と同様のものが押し子本体 5 に設けられ、凹部 5 9 と同様のものが押し子操作部 6 に設けられているような構成としてもよい。また、図示の構成では、弾性片 6 3、凸部 6 4 および凹部 5 9 が図中の上・下の両側に設けられているが、これらが片側にのみ設けられているような構成であってもよい。

【0061】

押し子 4 の長さを長くした状態では、押し子 4 の長さが十分に長くなり、図 5 に示すように、ガスケット 3 を外筒 2 の胴部 2 5 の先端部（底部 2 1）まで押し

切れるようになる。すなわち、押し子 4 の長さが長い状態では、ガasket 3 の先端面が底部 21 の内面に接触（または近接）したとき、円筒部 61 の先端部 611 は、外筒フランジ 26 の基端面に接触しない。

【0062】

押し子 4 の構成材料としては、例えば、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリスチレン、ポリ（４－メチルペンテンー１）、ポリカーボネート、アクリル樹脂、アクリロニトリル－ブタジエーン－スチレン共重合体、ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレンナフタレート等のポリエステル、ブタジエーン－スチレン共重合体、ポリアミド（例えば、ナイロン 6、ナイロン 6・6、ナイロン 6・10、ナイロン 12）のような各種樹脂が挙げられるが、その中でも、成形が容易であるという点で、ポリプロピレン、ポリエステル、ポリ（４－メチルペンテンー１）のような樹脂が好ましい。

【0063】

次に、シリンジ 1 の使用方法の一例について説明する。以下に説明する方法は、シリンジ 1 に両頭針付ホルダーを接続し、輸液容器に薬液を混注する場合の例である。

【0064】

図 3 に示すように、シリンジ 1 に接続されるホルダー 9 は、有底筒状のホルダー本体 91 と、両端にそれぞれ鋭利な針先 93、94 を有する両頭針（針管）92 と、両頭針 92 を支持するハブ（支持部材）95 とで構成されている。両頭針 92 は、ハブ 95 に固着されており、ハブ 95 は、螺合によりホルダー本体 91 の底部中心部に装着されている。

【0065】

輸液容器 8 は、ボトル（瓶）状またはバッグ状をなすものであり、内部に輸液 82 が液密に収納されている。輸液容器 8 の口部には、弾性材料で構成された栓体 81 が装着されている。この栓体 81 により、輸液容器 8 は液密に封止されている。

【0066】

栓体 81 は、両頭針 92、その他瓶針等による針管により刺通可能であり、針

管を抜くと、自己閉塞性により刺通孔が閉じ、液密性を確保する。

【0067】

[1] 以上のようなホルダー 9 と輸液容器 8 を用意し、まず、輸液容器 8 の栓体 8 1 にホルダー 9 の針先 9 4 を刺通する（図 3 参照）。

【0068】

次に、ホルダー 9 のホルダー本体 9 1 をキャップ 1 2 に嵌合する（被せる）。これにより、針先 9 3 が膜 1 1 を刺通し、縮径部 2 2 の内腔 2 3 に進入する（図 3 参照）。この状態で、シリンジ 1 の空間 2 7 と、輸液容器 8 の内部空間とが、両頭針 9 2 を介して連通する。

【0069】

なお、針先 9 4 の栓体 8 1 への刺通と、針先 9 3 の膜 1 1 への刺通は、その順序を前記と逆に行ってもよい。

【0070】

[2] 次いで、押し子 4 を長い状態とした後（図 3 参照）、押し子 4 を基端方向に引いてガスケット 3 を基端方向に摺動させることにより、輸液 8 2 を空間 2 7 内に導入（吸入）する（図 4 参照）。

【0071】

[3] 次いで、シリンジ 1 に揺動または振動を与え、空間 2 7 内に導入された輸液 8 2 に薬剤 1 0 0 を溶解または分散させ、薬剤 1 0 0 の有効成分を含む薬液 1 1 0 とする（図 4 参照）。なお、薬液 1 1 0 としては、薬剤 1 0 0 の溶解液、懸濁液（乳濁液）等が挙げられる。また、必要に応じ、シリンジ 1 をホルダー 9 から一旦取り外してから、シリンジ 1 に揺動または振動を与える操作を行ってもよい。

【0072】

[4] 薬液 1 1 0 を得たら、押し子 4 を先端方向に押圧し、ガスケット 3 を先端方向に摺動させる。これにより、空間 2 7 内の薬液 1 1 0 が両頭針 9 2 を通って排出され、輸液容器 8 内の輸液 8 2 に配合される（図 5 参照）。この押し子 4 の押圧移動は、ガスケット 3 の先端面が外筒 2 の底部 2 1 に接触（または近接）するまで行われる。これにより、薬液 1 1 0 のシリンジ 1 内での残液量をでき

るだけ少なくし、規定量の薬剤 100 を正確に配合することができる。

【0073】

このように、本実施形態のシリンジ 1 のようなプレフィルドシリンジを用いた場合には、薬剤 100 の混注または注射を行う際、外気と接触する機会が極めて少なく、細菌汚染や異物混入のおそれがなく、感染のリスクを低減できるとともに、容器の移し替えがなく、薬剤のコンタミネーションや取り違えを確実に防止することができる。

【0074】

以上、本発明のシリンジを図示の実施形態について説明したが、本発明は、これに限定されるものではなく、シリンジを構成する各部は、同様の機能を発揮し得る任意の構成のものと置換することができる。また、任意の構成物が付加されていてもよい。

【0075】

本発明では、外筒先端部の口部の構成は、図示の構成に限らず、例えば、口部を封止する膜を有さないものや、口部に注射針を装着して使用するものであってもよい。

【0076】

また、押し子は、その長さが可変するものであればいかなる構造のものでもよく、例えば、板片を断面が十字状になるように交差させたような本体部を有するようなものでもよい。

【0077】

また、本発明のシリンジは、予め収納された薬剤を有さない、通常のシリンジにも適用することができる。

【0078】

【発明の効果】

以上述べたように、本発明によれば、押し子が短い状態のときは、押し子が押されてもガスケットが先端方向に移動しない状態にすることができる。よって、ガスケットの先端面と外筒とで囲まれる空間内に予め薬剤を収納したシリンジに適用した場合、使用前に何らかの力が作用して押し子が押された場合であっても

、ガスケットが先端方向に移動することがなく、ガスケットの移動に伴う弊害が生じるのを確実に防止することができる。

【図面の簡単な説明】

【図 1】

本発明のシリンジの実施形態における分解状態を示す縦断面図である。

【図 2】

本発明のシリンジの実施形態における組み立て状態（使用前の状態）を示す縦断面図である。

【図 3】

図 1 および図 2 に示すシリンジの使用時の状態を示す縦断面図である。

【図 4】

図 1 および図 2 に示すシリンジの使用時の状態を示す縦断面図である。

【図 5】

図 1 および図 2 に示すシリンジの使用時の状態を示す縦断面図である。

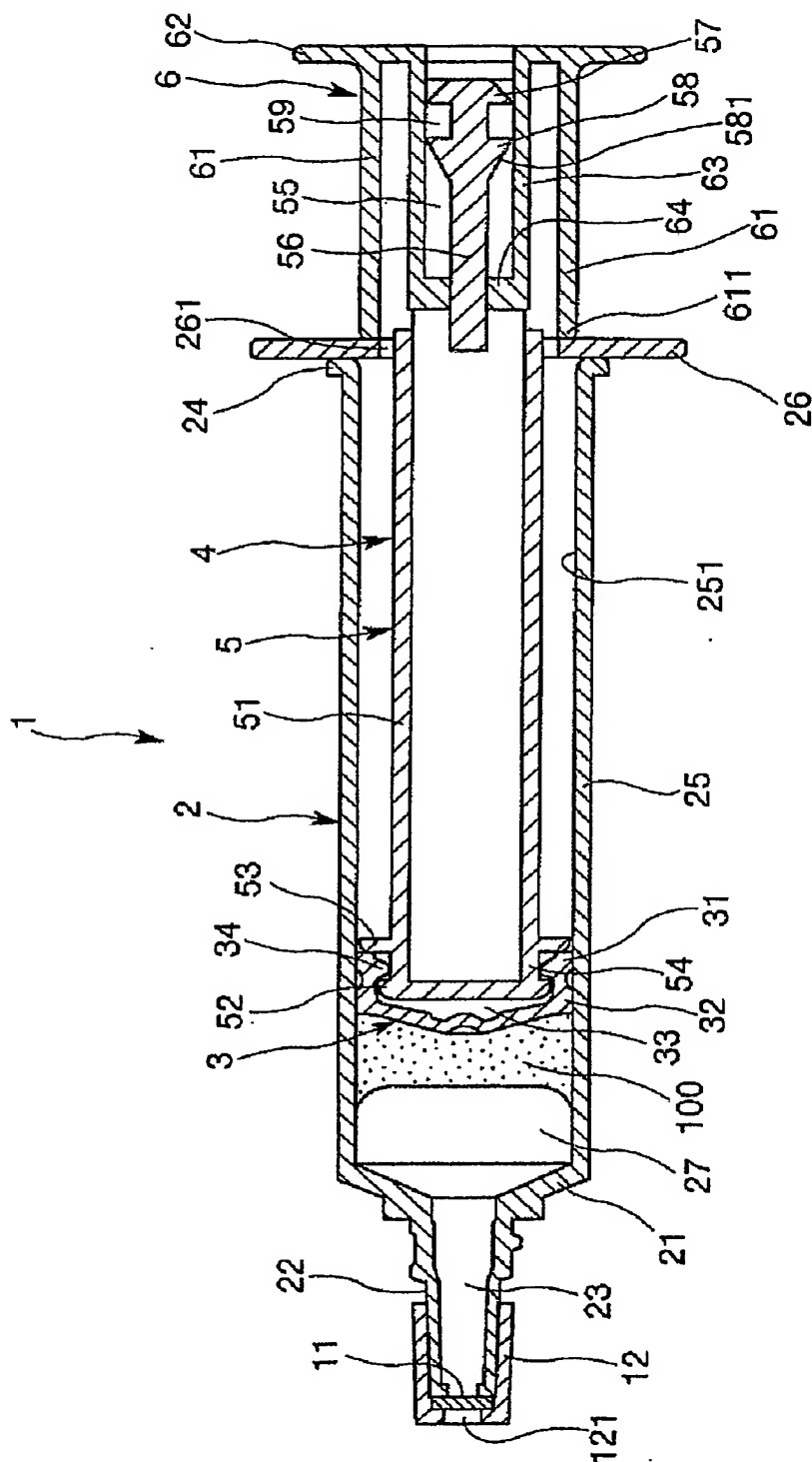
【符号の説明】

1	シリンジ
1 1	膜
1 2	キャップ
1 2 1	開口
2	外筒
2 1	底部
2 2	縮径部
2 3	内腔
2 4	小フランジ
2 5	胴部
2 5 1	内周面
2 6	外筒フランジ
2 6 1	孔
2 6 2	爪部

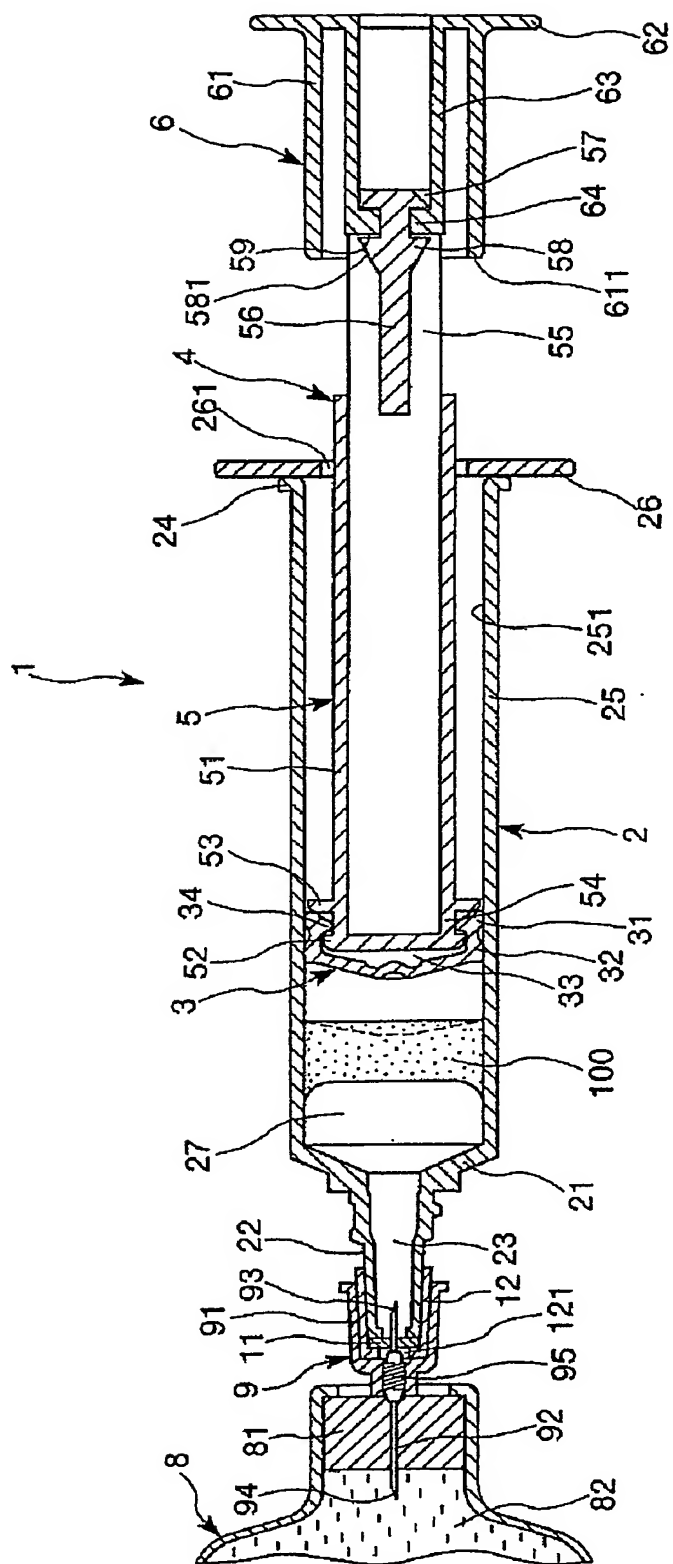
2 7	空間
3	ガasket
3 1、3 2	凸部
3 3	中空部
3 4	係合部
4	押し子
5	押し子本体
5 1	円筒部
5 2	第 1 のフランジ
5 3	第 2 のフランジ
5 4	ヘッド部
5 5	腕部
5 6	レール部
5 7、5 8	凸部
5 8 1	ガイド面
5 9	凹部
6	押し子操作部
6 1	円筒部
6 1 1	先端部
6 2	指当て部
6 3	弾性片
6 4	凸部
8	輸液容器
8 1	栓体
8 2	輸液
9	ホルダー
9 1	ホルダー本体
9 2	両頭針
9 3	針先

9 4	針先
9 5	ハブ
1 0 0	薬剂
1 1 0	薬液

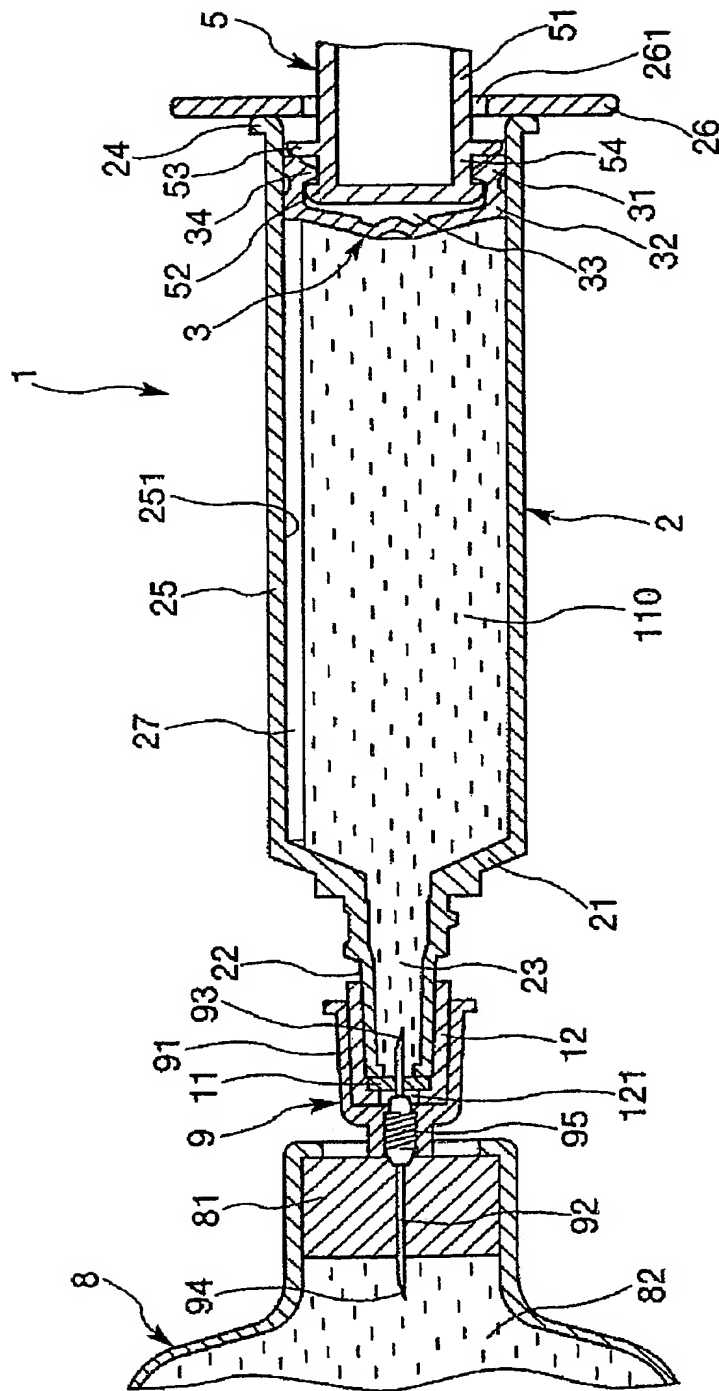
【図 2】



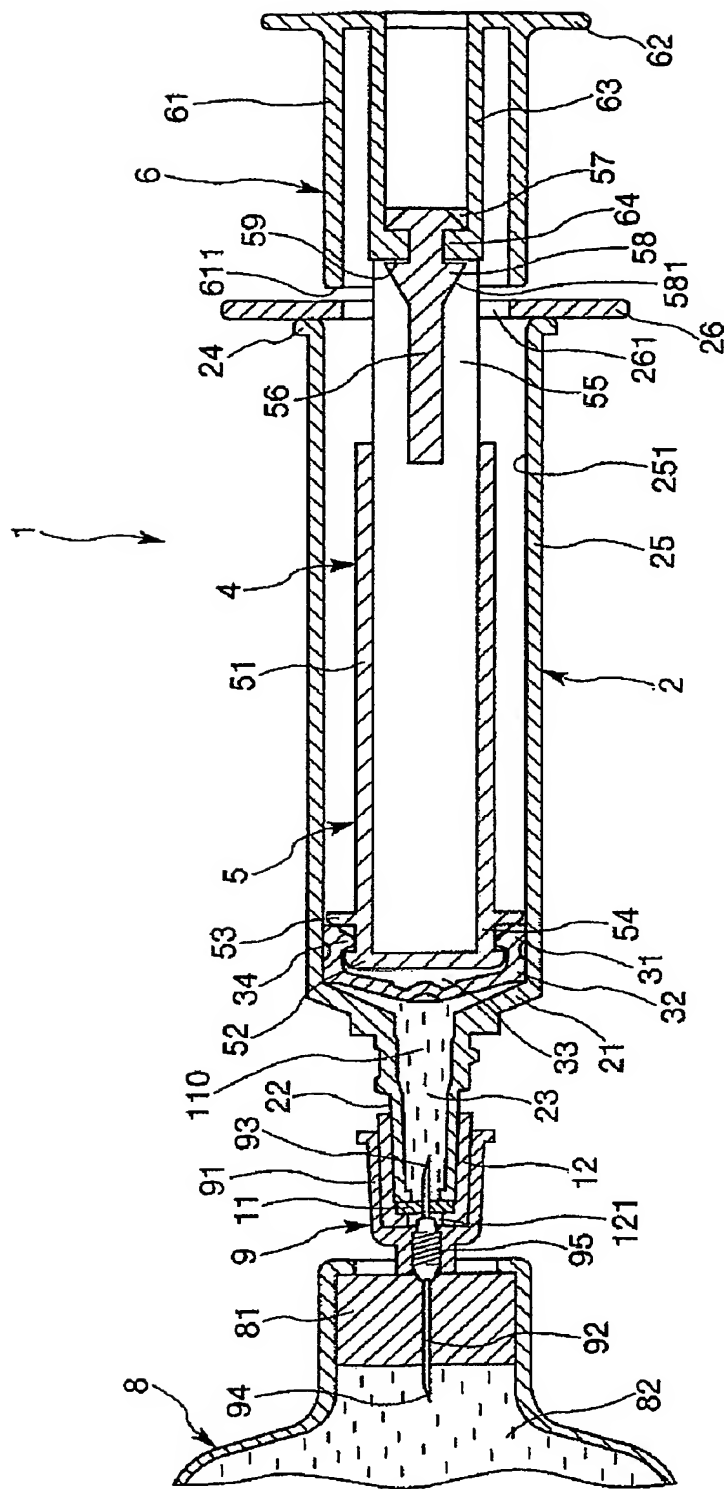
【図 3】



【図 4】



【図 5】



【書類名】 要約書**【要約】**

【課題】 押し子が押されてもガスケットが先端方向に移動しない状態にすることができるシリンジを提供すること。

【解決手段】 本発明のシリンジ 1 は、外筒 2 と、外筒 2 内で摺動し得るガスケット 3 と、ガスケット 3 に連結され、ガスケット 3 を移動操作する押し子 4 とを有する。押し子 4 は、押し子本体 5 と、押し子本体 5 の基端側に押し子 4 の長手方向に移動可能に設置された押し子操作部 6 とで構成され、その長さが可変になっている。押し子 4 の長さが短い状態では、押し子操作部 6 の円筒部 6 1 の先端部 6 1 1 が外筒フランジ 2 6 の基端面に当接することにより、押し子 4 が押されても、押し子 4 およびガスケット 3 は、先端方向に移動しない。押し子 4 の長さが長い状態にすると、ガスケット 3 を外筒 2 の胴部 2 5 の先端部まで押し切れるようになる。

【選択図】 図 2

認定・付加情報

特許出願の番号	特願 2002-218140
受付番号	50201106132
書類名	特許願
担当官	第四担当上席 0093
作成日	平成14年 7月29日

<認定情報・付加情報>

【提出日】 平成14年 7月26日

次頁無

特願 2002-218140

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号

[000109543]

1. 変更年月日

1990年 8月11日

[変更理由]

新規登録

住 所

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

氏 名

テルモ株式会社